

PRONUNCIAMIENTO N° 454-2024/OSCE-DGR

Entidad : Instituto Nacional de Oftalmología

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-INO-MINSA-1, convocada para la contratación de bienes “Adquisición de dispositivos médicos sin ficha técnica de lentes intraoculares plegable”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 1¹ de agosto de 2024, y subsanado 12² de agosto de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por los participantes **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad³ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento único** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 16, referidas a la **“Expiración de los dispositivos médicos”**.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que el área usuaria es la

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0101371.

² Mediante el Expediente N° 2024-0106083.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0111159.

⁴ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

⁵ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento Único

Respecto a la “Expiración de los dispositivos médicos”

El participante **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 16, indicando que mediante la consulta N°11 se solicitó que se precise el alcance de la presentación del compromiso de canje y determine si será necesaria su presentación, ante lo cual el comité de selección señaló que no acoge la consulta, asimismo, mediante la consulta N° 16 se solicitó que se precise cuáles serían los casos excepcionales en los que no se observaría la presentación del compromiso de canje, ante lo cual el comité de selección decidió modificar las Bases integradas sin que ello haya sido solicitado en la mencionada consulta dado que modificó el plazo de expiración para el “cartucho” de 18 a 12 meses; en ese sentido, el participante afirma que las respuestas a ambas consultas resultan contradictorias pues por un lado se requiere bienes con el plazo mínimo de expiración y por otro lado se permite la presentación de un compromiso de canje si el producto no cumple con el plazo mínimo de vigencia a fin brindar mayor pluralidad. Por lo que la pretensión del recurrente está orientada a que **i) se aclare si con el compromiso de canje se entenderá acreditada la vigencia mínima requerida y ii) se ratifique el plazo mínimo de vigencia para los dispositivos médicos.**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, el acápite 4.2.6. del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

CAPÍTULO II

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

*n) **Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6 del Capítulo III.** Expiración de los medicamentos (Anexo N° 14).*

(...)

CAPÍTULO III

(...)

4.2.6. EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CORRESPONDER

***La fecha de expiración no podrá ser menor a dieciocho (18) meses,** contados a partir de la fecha de recepción y/o entrega a la entidad y de acuerdo con las especificaciones técnicas.*

En caso; que el dispositivo médico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 16, se solicitó lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 11:** solicitó que se confirme que no corresponde la presentación del Anexo N° 14 para los ítems 1, 2 y 3 y que la vigencia mínima requerida de 18 meses aplica para todo el sistema de implantación de lente (cartucho), toda vez que en el mercado existen dispositivos médicos que cumplen con la vigencia mínima requerida. Ante lo cual, el comité de selección indicó que, *“No acepta su consulta, esto con la finalidad de obtener pluralidad de postores”*.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 16:** para los ítems 1, 2 y 3; se solicitó que se precise lo siguiente: i) se aceptará una fecha de expiración menor a la solicitada cuando se sustente por las condiciones biológicas de los dispositivos médicos a ofertar no pueda cumplir con la vigencia mínima solicitada, ii) el rango de vigencia menor será de 18 meses hasta 12 meses y iii) se deberá acompañar con carta de compromiso de canje por vencimiento.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que la expiración de los dispositivos médicos corresponde como fecha de expiración para el lente de dieciocho (18) meses, y para el cartucho de doce (12) meses, en caso que el dispositivo médico ingrese con una vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

En relación a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, la Entidad decidió modificar el acápite 4.2.6 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la Integradas, según el siguiente detalle:

“CAPÍTULO III
 (...)
 4.2.6. EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CORRESPONDER PARA EL LENTE:
La fecha de expiración será de dieciocho (18) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

PARA EL CARTUCHO:
La fecha de expiración será de doce (12) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.
 (...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO N° 15-2024-SF-DADT-DEAEO/INO⁶, indicó lo siguiente:

“(…)
 El Anexo N° 14 incluido en las bases integradas es un compromiso de canje por fecha de expiración de vigencia del producto el cual en su párrafo indica: en caso que el producto

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0111159 de fecha 21 de agosto de 2024.

ingrese al almacén con una fecha de expiración menor a lo requeridos en las bases. Dicho documento está orientado para el internamiento en nuestros almacenes de la institución, por lo cual es aplicable para todos los ítems del proceso en curso, ítems N° 1, 2 y 3 (incluyendo el lente como cartucho). Nos resulta incongruente que se cuestione el anexo N° 14, cuando diversos proveedores hacen uso en ocasiones del Anexo N° 14 y permite que la Entidad pueda abastecerse de los bienes que requiere.

(...) En el mercado nacional puede existir lentes intraoculares con su accesorio (el cartucho) con fecha de expiración distintas que puede abarcar la vigencia 18 meses, 14 meses, 10 meses, 9 meses o inclusive aunque poco probable, de un mes; y en razón a ello, **se da la opción de presentarse el Anexo N° 14 para que por temas de plazos de vigencia no se limite el abastecimiento de la entidad, ni se limite la participación o concurrencia y pluralidad de postores, considerando que en caso el participante no cuente con un producto con vigencia ideal de 18 meses puede participar en el proceso, pero sin dejar de garantizar (con la carta de canje) que el bien ofertado en todo momento se mantenga vigente hasta su consumo final.**

(...)

En ese sentido el área usuaria se ratifica en su requerimiento inicial, y en aras de la transparencia del proceso de selección y buscando una mayor concurrencia de postores, se solicita que se considere la cláusula:

“Para lente y cartucho: La fecha de expiración será de dieciocho (18) meses. En caso que los bienes ingresen con vigencia menor a los 18 meses, se podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto”.

En conclusión, el plazo de expiración de los bienes requeridos deberá ser de 18 meses, pero se permitirá la presentación de carta de compromiso de canje en caso los bienes ofertados tengan una fecha de expiración menor a esos 18 meses, ello con la finalidad de proporcionar una mayor concurrencia y competencia de postores y **garantizar el abastecimiento continuo de la Entidad, sin que deje de garantizarse que los bienes se mantengan vigentes hasta su consumo final.**

Se rectifica la modificación de los plazos realizados respecto a los cartuchos. La vigencia de 18 meses deberá ser aplicable tanto para los lentes como cartuchos, con la posibilidad de presentación de carta de compromiso de canje en caso estos bienes tengan una fecha de expiración menor a 18 meses.

Se restablece la vigencia establecida por el área usuaria en las especificaciones técnicas, no se establece un rango de vigencia. No resulta necesaria una revalidación de la indagación de mercado al mantenerse las especificaciones técnicas originales.

Por último, la razonabilidad en la vigencia de los dispositivos del lente y cartucho está en concordancia a su consumo, los ítems solicitados según el consumo histórico son de alta rotación y los meses de abastecimiento no supera los 12 meses se detalla:

N° ITEM	DENOMINACIÓN DEL SIGA	CANTIDAD TOTAL	CONSUMO PROMEDIO MENSUAL (*)	MESES ABASTECIDOS APROX.
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRÍA +6.0 A +30 CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 3 PIEZAS	300	33	9 meses
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRÍA +6.0 A +30.0 CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA	3000	327	9 meses
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRÍA +6.0 A +30.0 CÁMARA POSTERIOR TÓRICA PLEGABLE 1 PIEZA	200	20	10 meses

(*) Fuente ICI (Informe Consumo Integrado) año: 2023 y 2024

(...)

(El resaltado y subrayado es nuestro).

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De otro lado, cabe precisar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; en relación a ello, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe técnico, señaló que ratifica su requerimiento inicial, toda vez que según refiere, en el mercado existen lentes intraoculares y cartucho con diferentes fechas de expiración, siendo que, en caso de no cumplir con la vigencia requerida de 18 meses y a fin de no limitar la participación y pluralidad de postores se brinda la opción de presentar el Anexo N° 14 “Carta de compromiso de canje por fecha de expiración de vigencia de producto”, a fin de garantizar el abastecimiento continuo del producto, y que los bienes ofertados mantengan su vigencia hasta su consumo final, para lo cual se debe considerar que los bienes solicitados son de alta rotación y los meses de abastecimiento no supera los 12 meses.

De otro lado, decidió rectificar la modificación realizada a través de la absolución de la consulta y/u observación N° 16, precisando que el lente y cartucho, deberá tener una fecha de expiración de dieciocho (18) meses, en caso se presenten productos con una vigencia menor, podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto, con lo cual, según refiere la Entidad se determinó la existencia de la pluralidad de proveedores.

En atención a lo expuesto, en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad, si bien requiere que los bienes objeto de contratación tengan una vigencia mínima, a fin de fomentar una mayor participación de postores, decidió que en caso se presenten productos con menor vigencia a la requerida, se pueda adjuntar la respectiva “Carta de compromiso de canje por fecha de expiración de vigencia de producto” garantizando así la vigencia del bien adquirido hasta su consumo final, lo cual abarca la fecha de expiración misma recuerda por la Entidad, además debe considerarse que los bienes objeto de contratación presentan una alta rotación en la Entidad.

En ese sentido, considerando que las pretensiones del recurrente se encuentran orientadas a solicitar que i) se aclare si con el compromiso de canje se entenderá acreditada la vigencia mínima requerida y ii) se ratifique el plazo mínimo de vigencia para los dispositivos médicos, y en tanto la Entidad mediante su informe técnico respecto al punto i) señaló que el compromiso de canje sirve para garantizar la

vigencia de los bienes requeridos hasta su consumo, lo cual abarca la vigencia mínima requerida; y respecto al punto ii) señaló que se debe rectificar la fecha de expiración para el lente y cartucho el cual será de 18 meses; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que emitirá las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tomar en cuenta**⁷, lo señalado en el INFORME TÉCNICO N° 15-2024-SF-DADT-DEAEO/INO, respecto a las condiciones en la cuales se presentará la “Carta de compromiso de canje por fecha de expiración de vigencia de producto”
- Se **deja sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 16 del pliego absolutorio.
- Se **adecuará** el acápite 4.2.6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica Bases de la Integradas Definitivas, según la siguiente manera:

“CAPÍTULO III
(...)
“4.2.6. EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CORRESPONDER
~~La fecha de expiración no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de recepción y/o entrega a la entidad y de acuerdo con las especificaciones técnicas.~~
~~En caso; que el dispositivo médico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.~~
Para lente y cartucho: La fecha de expiración será de dieciocho (18) meses. En caso que los bienes ingresen con vigencia menor a los 18 meses, se podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.
(...)”

- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las bases o informe técnico que se oponga a la precedente disposición.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices correspondientes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe**

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Presentación de muestras

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.2.4 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases integradas, se advierte lo siguiente:

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)*

l) Muestras del producto ofertado. (De presentación Obligatoria). (Anexo N° 12).

Las muestras serán evaluadas según el numeral 4, sub numeral 4.2.4 del capítulo III de las bases.

Se precisa que los postores, el mismo día de la presentación de ofertas deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra, estas muestras serán evaluadas por el área usuaria del Servicio de Farmacia.

Presentación de muestras en la Entidad, sito Av. Tingo María N° 398 Cercado de Lima, en el siguiente horario:

Mesa de Partes de la Entidad: 8:00 a 16:00 horas

Los envases serán con contenido completo como su presentación original.

Cada muestra deberá estar rotulado con la siguiente información:

Ítem N.º.....

Dispositivo.....

Postor:

Tipo de Procedimiento N° XXXX-2024-INO-MINSA

Para efectos de la muestra, se podrá rotular mediante sticker, impreso u otra forma práctica que no genere mayores gastos, debiendo ser legible.

El número de lote y la fecha de expiración de las muestras deberán corresponder al protocolo de análisis presentado en el expediente.

Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.

Las muestras que requieran conservar la cadena de frío deberán ser entregados por separado especialmente acondicionado.

El Registro Sanitario Peruano de la muestra debe coincidir con las Resolución Directoral o Certificado vigente del Registro Sanitario otorgado por DIGEMID.

*La no Presentación de muestra descalifica al ítem.
Las muestras serán evaluadas por profesionales del área usuaria de acuerdo a lo que se indica en las Especificaciones Técnicas por cada ítem del capítulo III de las bases.*

(...)

CAPÍTULO III

(...)

4.2.4 DE LAS MUESTRAS (presentación obligatoria)

Se evaluará durante la etapa de evaluación de propuestas.

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada ítem ofertado en la fecha de presentación de propuestas del procedimiento de selección.

Finalidad:

Comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas en función de la documentación presentada.

Órgano encargado de la evaluación.

El área usuaria.

Metodología.-

Se verificará la funcionalidad y ergonomía del material médico, para lo cual es necesaria la manipulación fuera de su envase. Se utilizará métodos físicos y especializados si el área usuaria así lo cree necesario.

La verificación se efectuará organolépticamente a través de los sentidos, asimismo se efectuará en relación al cumplimiento de las especificaciones técnicas en razón de los documentos de presentación obligatoria entregados mediante los siguientes aspectos técnicos:

- *El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la resolución directoral del registro sanitario presentado.*
- *El número de lote y la fecha de expiración de las muestras deberán corresponder al protocolo de análisis o certificado de esterilización presentado en el expediente.*
- *Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.*
- *Se verificará la funcionalidad y ergonomía del dispositivo médico, para lo cual es necesaria la manipulación fuera de su envase. Se utilizará métodos físicos y especializados si el área usuaria así lo cree necesario.*
- *La no presentación de la muestra descalifica al ítem.
Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle, pero dicha condición será excluyente.*

Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras.

Se realizará una inspección física de la muestra a fin de verificar que el material cuente con todos los componentes solicitados en las especificaciones técnicas.

Se hará mediciones y pesos a fin de verificar que el material cumpla con los rangos solicitados en las especificaciones técnicas.

En caso de ser material estéril deberá señalar el método de esterilización.

Los envases serán con contenido completo como su presentación original.

Cada muestra deberá estar rotulado con la siguiente información:

Ítem N°.....

Dispositivo.....

Postor:.....

XX. N° XXXX- 2024- INO- MINSA.

- El número de lote y la fecha de expiración de la muestras deberán corresponder al protocolo de análisis presentado en el expediente.
- Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.
- Las muestras que requieran conservar la cadena de frío deberán ser entregados por separado especialmente acondicionado.
- El Registro Sanitario Peruano de la muestra debe coincidir con las Resolución Directoral o Certificado vigente del Registro Sanitario otorgado por DIGEMID.
- La no Presentación de muestra descalifica al ítem.

(...)

Al respecto cabe señalar que, las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación precisan que, cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: **(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;** (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

“(...) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (...)”

*“(...) En este punto resulta relevante reiterar que **la sola referencia al método organoléptico** [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] **no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo.** (...)”*

Es así que, la Entidad a través del INFORME TÉCNICO N° 15-2024-SF.DADT-DEAEO/INO⁸ procede a precisar (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0111159 de fecha 21 de agosto de 2024.

presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar, de acuerdo al siguiente detalle:

4.2.4 DE LAS MUESTRAS: (Presentación Obligatoria)

Se evaluará durante la etapa de evaluación de propuestas.

La presentación de muestra es obligatoria. El objetivo técnico de presentar muestra como parte integral de la propuesta técnica es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permita la verificación de la información antes indicada.

FINALIDAD:

Comprobar el cumplimiento del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias y condiciones mínimas en los envases, rotulados y seguridad.

ASPECTOS A VERIFICAR:

Cumplimiento a las especificaciones técnicas cumplimiento de la normativa vigente (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias).

Funcionalidad, capacidad y ergonomía en concordancia con la documentación presentada en la oferta.

*Condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad del envase. **Se verificará el cumplimiento de las características técnicas mínimas de cada ítem** indicado en el numeral 4.2.3 del requerimiento incluido en el capítulo III, como también los envases, el rotulado y las medidas de seguridad, de acuerdo con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.*

ÓRGANO ENCARGADO DE LA EVALUACIÓN

Los profesionales de las áreas usuarias

METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ:

*La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en verificar la **trazabilidad de la información** contenida en la muestra, con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y en la Descripción del Producto Dispositivo médico Ofertado, verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normativa vigente.*

MECANISMOS O PRUEBAS A LOS QUE SERÁN SOMETIDAS LAS MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS QUE LA ENTIDAD HA CONSIDERADO PERTINENTES VERIFICAR

Inspección organoléptica, de características físicas del producto, envases, rotulados e inserto. En esta evaluación el producto no es sometido a pruebas químicas, biológicas u otras que demandan ser realizadas en un laboratorio de control de calidad.

*Los envases serán con contenido completo como su presentación original.
Cada muestra deberá estar rotulada con la siguiente información:*

Ítem N°

Dispositivo

Postor

LP N° XXX-2024 INO-MINSA.

(...)

Siendo que, de la revisión a la información remitida se advierte que las condiciones consignadas no se condicen con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitido por el Tribunal de Contrataciones del Estado, de acuerdo al siguiente detalle:

- i) La Entidad dispuso, como aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serían consideradas para la verificación mediante la presentación de la muestra; *“funcionalidad, capacidad y ergonomía en concordancia con la documentación presentada en la oferta. Condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad del envase. Se verificará el cumplimiento de las características técnicas mínimas de cada ítem indicado en el numeral 4.2.3. del requerimiento”*, no obstante, dichas condiciones no guardan congruencias con las características técnicas descritas en el numeral 4.2.3 de las especificaciones para los ítems objeto de la presente contratación, por lo que no se precisó de forma clara qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra
- ii) La Entidad dispuso, que la metodología a ser utilizada para las muestras: *“verificar trazabilidad de la información contenida en la muestra, con los documentos presentados en su propuesta técnica (...) verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normativa vigente”*, se advierte que la metodología a ser empleada consiste en verificaciones visuales la cual resultaría subjetiva al momento de evaluar las muestras.
- iii) La Entidad dispuso, que el mecanismo o pruebas a las que será sometida la muestra para determinar el cumplimiento de las características técnicas será *“inspección organoléptica, de características física del producto, envases, rotulados e insertos”*, siendo que, la evaluación a la que será sometida la muestra comprende diversos aspectos subjetivos, referidas al método organoléptico.

En ese sentido, considerando lo expuesto se advierte que, las precisiones realizadas por la Entidad a través del INFORME TÉCNICO N° 15-2024-SF.DADT-DEAEO/INO, en relación a (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, no guardan congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitido por el Tribunal de Contrataciones del Estado,

En ese sentido con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.2.4 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases integradas Definitivas, todo extremo referido a la presentación de muestra.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará todo extremo** del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal m) y n) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicita lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

m) Hoja de presentación de producto a ofertar (Anexo N° 13)

El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por INO según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. El nombre declarado en la Hoja de presentación debe coincidir con el Cuadro de Requerimiento de INO.

n) Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6, del Capítulo III, Expiración de los medicamentos. (Anexo N° 14)

(...)”

la presentación de la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E).

a. Hoja de presentación de producto a ofertar (Anexo N° 13)

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad está exigiendo la presentación de la Hoja de presentación de producto a ofertar (Anexo N° 13), se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resulta excesivo, toda vez que, dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, resulta razonable que dicho anexo sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

b. Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto (Anexo N° 14)

Sobre el particular, se advierte que la Entidad exige que los postores presenten el “Anexo 14 - Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto”

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resulta excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro,

siendo razonable que dicho anexo sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~m) Hoja de presentación de producto a ofertar (Anexo N° 13)~~

~~El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por INO según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. El nombre declarado en la Hoja de presentación debe coincidir con el Cuadro de Requerimiento de INO.~~

~~n) Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6, del Capítulo III, Expiración de los medicamentos. (Anexo N° 14)~~

(...)”

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- *Hoja de presentación de producto a ofertar (Anexo N° 13): El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por INO según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. El nombre declarado en la Hoja de presentación debe coincidir con el Cuadro de Requerimiento de INO.*

- *Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6, del Capítulo III, Expiración de los medicamentos. (Anexo N° 14)*

- **Se precisará** en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las Bases integradas definitivas lo siguiente:

CAPÍTULO III

(...)

“4.2.6. EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CORRESPONDER

(...)

El compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto se presentará para para el perfeccionamiento del contrato.

- Se dejará sin efecto y/o ajustará todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de la Bases Integradas, se aprecia que se habría consignado lo siguiente:

“Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañara a la copia de la RD del Registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.”

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado).

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- Se incluirá, en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas el siguiente texto:

“La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.

3.4. Experiencia de Postor en la especialidad

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado para cada ítem con un monto acumulado equivalente a:

Nº ÍTEM	DENOMINACIÓN DEL SIGA	MONTO DE EXPERIENCIA
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +10 A +30 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 3 PIEZAS	S/ 189,600.00
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA	S/ 2,244,000.00
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR TÓRICA PLEGABLE 1 PIEZA	S/ 340,000.00

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

Nº ÍTEM	DENOMINACIÓN DEL SIGA	MONTO DE EXPERIENCIA
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +10 A +30 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 3 PIEZAS	S/ 23,700.00
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA	S/ 280,500.00
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR TÓRICA PLEGABLE 1 PIEZA	S/ 42,500.00

Al respecto, las Bases Estándar objeto la presente contratación, establecen lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Importante para la Entidad

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:

Ítem N° [...]

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

*Se consideran bienes similares a los siguientes [CONSIGNAR LOS BIENES SIMILARES AL OBJETO CONVOCADO]
(...)”*

De lo expuesto en los párrafos precedentes, cabe precisar que las Bases Estándar aplicables al presente objeto de contratación, establece que, respecto al “monto de acreditación de experiencia de micro y pequeña empresa” se podrá incluir “en el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada”.

Sobre el particular, cabe indicar que de la revisión de los documentos remitidos por la Entidad como parte del expediente de contratación, se aprecia que la Entidad determinó que, el ítem N° 1 y N° 3 presentan montos de valores estimados correspondiente a un procedimiento de selección de tipo Adjudicación simplificada, mientras que el ítem N° 2 presenta monto de valor estimado correspondiente a un procedimiento de selección de tipo Licitación pública, por lo que no corresponde establecer la experiencia para micro y pequeña empresa del ítem N° 2.

De otro lado, se advierte que la información consignada en el requisito de calificación - Experiencia del postor en la especialidad - no guarda congruencia con lo precisado en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<p><i>“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</i></p> <p><i>Requisitos:</i></p> <p><i>El postor debe acreditar un monto facturado para cada ítem con un monto acumulado equivalente a:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:</i></p>		
<i>N° ÍTEM</i>	<i>DENOMINACIÓN DEL SIGA</i>	<i>MONTO DE EXPERIENCIA</i>
<i>1</i>	<i>LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +10 A +30 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 3 PIEZAS</i>	<i>S/ 23,700.00</i>
<i>2</i>	<i>LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA</i>	<i>S/ 280,500.00</i>
<i>3</i>	<i>LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR TÓRICA PLEGABLE 1 PIEZA</i>	<i>S/ 42,500.00</i>
<p><i>Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</i></p> <p><i>(...)”</i></p>		

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 27 de agosto de 2024

Código: 6.1, 6.4, 12.5, 22.1.